



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 1 1

Nr UR/RD/0144/14

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Walbrzyska 13
60-198 Poznań

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 21790 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lapixen

Nazwa powszechnie stosowana:

Lacidipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 4 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Walbrzyska 13
60-198 Poznań

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Walbrzyska 13
60-198 Poznań

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lacydypina

Substancje pomocnicze:

Laktoza bezwodna

Powidon K30

Magnezu stearynian

Otoczka:

AquaPolish P white 010.47 C:

Hypromeloza

Talk

Glikol propylenowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

7 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	4	9	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	4	9	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	4	9	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 10.04.2019.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a